



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II**

Número de revisión: 2408-13#0003

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 13/3/2025

Número de PM:

2408-13

Nombre Descriptivo del producto:

Cánulas para crioconservación de ovocitos y embriones humanos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-248 Instrumentación para Fertilización in Vitro

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

KITAZATO / CRYOTOP

Modelos (en caso de clase II y equipos):

CRYOTOP Ref 81111

CRYOTOP Ref 81112

CRYOTOP Ref 81113

CRYOTOP Ref 81114

CRYOTOP Ref 81115

CRYOTOP Ref 81121

CRYOTOP Ref 81122

CRYOTOP Ref 81123

CRYOTOP Ref 81124  
CRYOTOP Ref 81125  
CRYOTOP Ref 81186  
CRYOTOP Ref 81187  
CRYOTOP Ref 81188  
CRYOTOP Ref 81189  
CRYOTOP Ref 81190  
CRYOTOP Ref 81200  
CRYOTOP Ref 81201  
CRYOTOP Ref 81202  
CRYOTOP Ref 81203  
CRYOTOP Ref 81204  
CRYOTOP Ref 81225  
CRYOTOP Ref 81226  
CRYOTOP Ref 81227  
CRYOTOP Ref 81228  
CRYOTOP Ref 81229

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

no corresponde

Indicación/es autorizada/s:

Son cánulas que se utilizan para la conservación de ovocitos y embriones humanos vitrificados.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (tres) años.

Método de Esterilización (si corresponde):

RADIACIÓN GAMMA

Forma de presentación:

POR UNIDAD O POR 10 UNIDADES.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

KITAZATO CORPORATION

Lugar/es de elaboración:

100-10 Yanagishima, Fuji City, Shizuoka, 416-0932 - JAPÓN

En nombre y representación de la firma VITAGEN SA , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la

Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
ISO 14971 / ISO 13485, ISO10993, ISO 11137, ISO 11737: puntos I1, I2, A1 a), b), 3), 4), 5), 6) , II 7.1 a), y b) 7.2, 7.3, 7.4, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.2 a). 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7. NO APLICA: 2 c), 8.2, 9.1, 9.2.b), 9.2.c), 9.2.d), 9.3, 10, 11, 12	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **VITAGEN SA** bajo el número PM **2408-13** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2026

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.  
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001788-26-5